



①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 42 23 488 A 1**

⑤① Int. Cl. 5:
A 61 N 5/10

②① Aktenzeichen: P 42 23 488.3
②② Anmeldetag: 17. 7. 92
②③ Offenlegungstag: 20. 1. 94

DE 42 23 488 A 1

⑦① Anmelder:
Katsohi, Despina, Dr.med., 5100 Aachen, DE

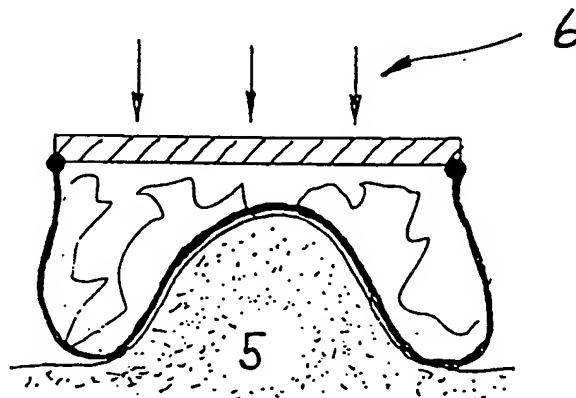
⑦④ Vertreter:
König, W., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 52064 Aachen

⑦② Erfinder:
gleich Anmelder

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Restituierbare Ausgleichsvorrichtung für die Strahlenbehandlung

⑤⑦ Bei der Strahlentherapie von Mammakarzinomen ist es bekannt, durch Verwendung von individuell an den Patienten angepaßten Ausgleichsvorrichtungen unabhängig von der äußeren Form des zu bestrahlenden Körpers ein gleichmäßiges, in etwa planar angeordnetes Zielvolumen für die Bestrahlung zu gewährleisten. Die individuelle Anpassung erfordert allerdings einen erheblichen Zeit- und Kostenaufwand für Präparation und Entsorgung, da diese Vorrichtungen nicht wiederverwendbar sind. Die erfindungsgemäße Ausgleichsvorrichtung vermeidet diese Nachteile dadurch, daß als Füllmittel ein fließfähiges oder leicht verformbares Material bzw. Werkstoff vorgesehen ist, das bzw. der in einer gas- bzw. luftdicht abgeschlossenen Hülle eingebettet ist, die zumindest auf der der Strahlungsquelle zugewandten Seite einen definierten formstabilen Flächenbereich aufweist, dagegen auf der dem Körper zugewandten Seite leicht verformbar ist. Die Ausgleichsvorrichtung eignet sich insbesondere für die Bestrahlung von Mammakarzinomen.



DE 42 23 488 A 1

Die Erfindung betrifft eine restituierbare Ausgleichsvorrichtung für die Strahlenbehandlung von zumindest auf der zu bestrahlenden Seite unebenen Körpern, insbesondere menschlichen bzw. tierischen Körpern, mit elektromagnetischer Strahlung und/oder Teilchenstrahlen, welche die Unebenheiten durch Ausfüllen mit einem Füllmittel nivelliert, dessen Material bzw. Werkstoff demjenigen des zu bestrahlenden Körpers, zumindest im Bereich der Unebenheiten, angepaßt ist.

In der medizinischen Strahlentherapie nicht operabler oder bereits operierter Mammakarzinome ist es bekannt, an die jeweils zu bestrahlende Brust eine individuell angepaßte Ausgleichsvorrichtung anzubringen, worin diese während der Bestrahlung eingebettet ist. Dadurch wird erreicht, daß unabhängig von der äußeren Form der Brust ein homogenes und in etwa planar angeordnetes Zielvolumen für die Bestrahlung gewährleistet ist.

Eine Offenbarung dieser bekannten Vorrichtung findet sich beispielsweise in dem Forschungsbericht "ELECTRON-BEAM THERAPY OF CANCER OF THE BREST" von Florence C.H. Chu and others, Vol. 89, August 1977. Dort ist in Fig. 1 eine kastenförmige Ausgleichsvorrichtung dargestellt, die für jede Patientin individuell zu präparieren ist. Aus dieser Abbildung wird deutlich, daß bei der Bestrahlung mit Elektronen unabhängig von der Brustform — ein im Körperinneren nahezu konstantes Bestrahlungs-Zielvolumen erreicht wird.

Aus der von M. Niewald et al. in "Strahlentherapie und Onkologie", 162, 1986, 605—612, Nr. 10, veröffentlichten Arbeit "Moulagen der Brustwand in der Strahlentherapie des operierten Mammakarzinoms mit schnellen Elektronen: vergleichende Testung verschiedener Materialien" ist es ferner bekannt, bei der Bestrahlung der Brustwand mit schnellen Elektronen zur Prophylaxe und Therapie von Lokalrezidiven und Hautmetastasen eines operierten Mammakarzinoms den Tiefendosisverlauf der Elektronenstrahlung durch Brustauflagen verschiedener Kunststoffmaterialien in Richtung Körperoberfläche zu verschieben. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen liefern somit eine Lehre dafür, wie die absolute Lage der Tiefendosisverlauf der Strahlung bzw. der Teilchenstrahlen durch zusätzlich aufgebraute Moulag in vorgegebener Weise verändert werden kann. Auch bei den dort genannten Materialien und der vorgestellten Methode besteht die Notwendigkeit, diese Brustauflagen (Moulag) für jeden Patienten individuell herzustellen.

Die bekannten Ausgleichsvorrichtungen sind daher nur sehr zeit- und kostenaufwendig herstellbar und führen insofern zu einem Abfallproblem, als die dort genannten Vorrichtungen nur schwer oder gar nicht wiederverwendbar sind.

Aus den genannten Problemen leitet sich nun die Aufgabenstellung der vorliegenden Erfindung her, nämlich eine wiederverwendbare Ausgleichsvorrichtung der eingangs genannten Art anzugeben, die sich neben den genannten Vorteilen besonders dadurch auszeichnet, daß die individuelle Anpassung der Vorrichtung, beispielsweise an den Patienten, ambulant vorgenommen werden kann, d. h. die bisher notwendigen Präparationszeiten entfallen.

Diese Aufgabe wird bei einer restituierbaren Ausgleichsvorrichtung der eingangs genannten Art dadurch gelöst, daß als Füllmittel ein fließfähiges(r) oder leicht

verformbares(r) Material bzw. Werkstoff vorgesehen ist, das bzw. der in einer gas- bzw. luftdicht abgeschlossenen Hülle eingebettet ist, die zumindest auf der der Strahlungsquelle zugewandten Seite einen definierten formstabilen Flächenbereich aufweist, dagegen auf der dem Körper zugewandten Seite leicht verformbar ist. Durch Einbettung des Füllmittels in eine gas- bzw. luftdicht abgeschlossene Hülle ist gewährleistet, daß das Füllmittel beliebig oft wiederverwendbar ist. Die Verwendung eines besonders fließfähigen Füllmittels gibt die Gewährleistung, daß bei Auflage dieser Ausgleichsvorrichtung auf den zu bestrahlenden unebenen Körper die Unebenheiten ohne jeglichen Kraftaufwand individuell ausgefüllt werden. Der der Strahlungsquelle zugewandte formstabile Flächenbereich schafft nun ein — unabhängig von der individuellen Körperform — definiertes Niveau, aufgrund dessen sich die Eindringtiefe der elektromagnetischen Strahlung bzw. der Teilchenstrahlen exakt vorherbestimmen läßt. Der gas- bzw. luftdichte Abschluß der Hülle verhindert, daß sich in dem Füllmittel Gas- bzw. Luftbläschen bilden. Diese Inhomogenitäten würden nämlich dazu führen, daß auch die Strahlung entsprechend inhomogen und damit schwer kalkulierbar in das Füllmittel eindringen würde. Die Lage der Tiefendosisverlauf, d. h. das Zielvolumen bei der Bestrahlung, richtet sich hier nach der Dicke des formstabilen Flächenbereiches.

In den Unteransprüchen 2 bis 6 sind mögliche Materialien für das Füllmittel aufgeführt. Die Verwendung eines thermoplastischen Werkstoffes als Füllmittel kann sich insbesondere dann als besonders vorteilhaft erweisen, wenn die Plastizität bei der menschlichen Körpertemperatur von etwa 40°C einsetzt und somit erreicht wird, daß die Ausgleichsvorrichtung sich lediglich bei Vorliegen eines Körperkontaktes durch plastisches Fließen des Füllmittels an die jeweilige Körperform anpaßt und nach Abnehmen der Ausgleichsvorrichtung diese einen derart formstabilen Zustand annimmt, durch den die Ausgleichsvorrichtung für die Wiederverwendung an diesem Körper aufbewahrt werden kann.

Die erfindungsgemäße Ausgleichsvorrichtung kann weiter so ausgebildet sein, daß als Füllmittel ein in den strahlenabsorbierenden Eigenschaften besonders an den menschlichen bzw. tierischen Körper angepaßtes Material vorgesehen ist. Durch Verwendung eines in dieser Weise gearteten Füllmittels kann erreicht werden, daß der zu bestrahlende, zunächst unebene Körper sich nach der Applikation der erfindungsgemäßen Ausgleichsvorrichtung so verhält, als sei die der Strahlungsquelle zugewandte Oberfläche ideal plan. Aufgrund dieses nunmehr ideellen Körpers lassen sich beispielsweise die Dosisstiefen besonders einfach vorausberechnen.

Die erfindungsgemäße Ausgleichsvorrichtung kann weiter so ausgebildet sein, daß das Füllmittel gas- bzw. luftfrei in der Hülle eingebettet ist. Es ist also bereits bei der Herstellung der erfindungsgemäßen Ausgleichsvorrichtung ein besonderes Augenmerk darauf zu richten, daß die Füllung der Hülle keine Gas- bzw. Luftbläschen enthält, worauf in Anspruch 1 bereits in allgemeinem Zusammenhang hingewiesen wurde.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann ferner so ausgebildet sein, daß das Füllmittel und/oder die Hülle optisch transparent sind. Damit kann die Strahlung bzw. der Teilchenstrahl vor der Bestrahlung mittels sichtbarem Licht auf der Körperoberfläche justiert bzw. ausgerichtet werden. Diese Ausrichtung kann dabei anhand von Markierungen auf der Körperoberfläche erfolgen. Ferner läßt sich auch der Strahlengang während der

Bestrahlung durchgehend verfolgen.

Die erfindungsgemäße Ausgleichsvorrichtung kann weiter so ausgebildet sein, daß die Hülle aus Kunststoff, z. B. Silikon, hergestellt ist. Dadurch kann beispielsweise eine sehr hygienische und einfach desinfizierbare Ausgleichsvorrichtung geschaffen werden, die darüber hinaus durch die Wahl eines entsprechenden Werkstoffes dem Patienten ein subjektiv angenehmes Gefühl beim Körperkontakt mit dieser geben kann. Hierbei bietet sich insbesondere Silikon an, da dieses Material bereits erfolgreich bei Brustimplantaten eingesetzt wird.

Die folgenden Ansprüche 12 bis 23 geben nun besonders vorteilhafte Ausführungsbeispiele des formstabilen Flächenbereichs der Hülle an. Ein ebenförmig ausgebildeter Flächenbereich bietet sich z. B. bei der Bestrahlung von Mammakarzinomen an. Demgegenüber kann eine Ausführungsform mit einem gekrümmten Flächenbereich besonders vorteilhaft bei der Bestrahlung von Patienten im Halsbereich, beispielsweise bei Vorliegen eines Kehlkopfkrebsses, eingesetzt werden. In diesen und ähnlich gearteten Fällen kann es jedoch auch zweckmäßig sein, den formstabilen Flächenbereich dem generellen Formverlauf des zu bestrahlenden Körpers, unabhängig von lokalen Unebenheiten, anzupassen.

In den Unteransprüchen 15 bis 23 werden in unterschiedlicher Weise hergestellte Ausführungen der erfindungsgemäßen Ausgleichsvorrichtung genannt. Dabei kann der formstabile Flächenbereich der Hülle entweder aus dem Material der Hülle selbst oder durch eine zusätzlich angebrachte Platte gebildet sein. Diese Platte kann sich nun innerhalb oder außerhalb der Hülle befinden und entweder mit der Hülle fest oder lösbar verbunden sein. Eine lösbare Verbindung ist besonders in den Fällen indiziert, bei denen eine Austauschbarkeit der Hülle bei fest vorgegebener Platte erreicht werden soll. Hierbei kann daran gedacht werden, daß verschiedene vorgefertigte Hüllen verwendet werden, die sich im Füllungsgrad, in der Füllungssorte oder ihrer Größe unterscheiden. Ferner können Platte und Hülle eine Einheit bilden. Entsprechend der optischen Transparenz des Füllmittels und der Hülle kann es dabei zweckmäßig sein, auch die Platte optisch transparent auszuführen. Durch Verwendung beispielsweise einer Plexiglasplatte wird sichergestellt, daß die zu bestrahlende Körperoberfläche durch die Ausgleichsvorrichtung hindurch optimal und verzerrungsfrei eingesehen werden kann. Auf einer derartigen Platte können nun weitere Hilfsmittel, wie z. B. Linien für die Feinjustierung des Strahls, vorgesehen sein. Um eine Blasenbildung in dem Füllmittel zu verhindern, kann es ferner zweckmäßig sein, die Hülle gas- bzw. luftdicht mit der Platte zu verbinden.

Schließlich kann bei der erfindungsgemäßen Ausgleichsvorrichtung vorgesehen sein, daß der formstabile Flächenbereich der Hülle kastenförmig ausgebildet ist. Die Seitenbereiche einer derart ausgebildeten Vorrichtung können dabei als Halterungen an dem Bestrahlungstisch, dem Bestrahlungstubus oder dem zu bestrahlenden Körper dienen. Die Seitenwände des Kastens können dabei für eine mehrseitige Bestrahlung ausgelegt sein, die eine gleichzeitige Positionierung und Fixierung des zu bestrahlenden Körpers in dem zu bestrahlenden Bereich durch allseitige Fixierung in dem Kasten ermöglicht.

Im folgenden Teil wird die erfindungsgemäße Ausgleichsvorrichtung anhand von zwei Ausführungsbeispielen erläutert. Es zeigen:

Fig. 1a eine Schnittzeichnung einer Ausgleichsvorrichtung, bei der der formstabile Flächenbereich der

Hülle durch eine Plexiglasplatte gebildet ist (vor der Applikation) und

Fig. 1b eine entsprechende Darstellung einer bereits applizierten Ausgleichsvorrichtung während der Bestrahlung eines Mammakarzinoms;

Fig. 2a eine Schnittzeichnung einer Ausgleichsvorrichtung mit einer kastenförmigen Ausbildung des formstabilen Flächenbereichs der Hülle (vor der Applikation) und schließlich

Fig. 2b eine entsprechende Darstellung einer bereits applizierten Ausgleichsvorrichtung während der Strahlenbehandlung eines Mammakarzinoms.

Die in Fig. 1a dargestellte erfindungsgemäße restituierbare Ausgleichsvorrichtung hat ein Füllmittel 1, das in einer aus einer Silikonhülle 2 und einer Plexiglasplatte 3 gebildeten Hülle eingebettet ist. Als Füllmittel 1 kann z. B. ein Gel oder ein bei etwa 40°C thermoplastischer Werkstoff vorgesehen sein. Die Plexiglasplatte 3 ist in zur Papierebene senkrechter Richtung quadratisch ausgebildet. Die Silikonhülle 2 und die Plexiglasplatte 3 sind über eine Schweißnaht 4 gas- bzw. luftdicht miteinander verbunden.

In Fig. 1b ist nun die in Fig. 1a gezeigte Ausgleichsvorrichtung nach der Applikation an einem unebenen Körperbereich 5 dargestellt. Dieser Körperbereich 5 kann beispielsweise eine karzinome weibliche Brust darstellen. Die Plexiglasplatte 3, die hier den definierten formstabilen Flächenbereich darstellt, ist der Strahlungsquelle zugewandt, von der Strahlen 6 ausgehen. Aufgrund der quadratischen Form der Plexiglasplatte 3 wird lediglich der Brustbereich abgedeckt. Die dem Körper zugewandte Seite der Ausgleichsvorrichtung paßt sich fest anliegend und unter Vermeidung eines Zwischenraumes der Körperoberfläche an. Im Falle, daß das Füllmittel 1 ein den strahlungsabsorbierenden Eigenschaften des menschlichen Körpers angepaßtes Material darstellt, wird nach der Applikation der Ausgleichsvorrichtung ein etwa rechteckförmiges Zielvolumen im Körperinneren bestrahlt.

Die in Fig. 2a dargestellte Ausgleichsvorrichtung setzt sich aus einem aus Plexiglas gefertigtem Kasten 8 sowie einer Silikonhülle 8' zusammen. Der Plexiglaskasten 8 besitzt an den in der Papierebene liegenden Seiten jeweils Aussparungen (hier nicht dargestellt), innerhalb derer die Patientin zu liegen kommt. Der Plexiglaskasten 8 und die Silikonhülle 8' sind über eine Schweißnaht 9 fest miteinander verbunden. In die derart gebildete Hülle ist ein Füllmittel 7 eingebettet.

Die in Fig. 2a gezeigte Ausgleichsvorrichtung wird nun in Fig. 2b im applizierten Zustand dargestellt. Dabei ist der Plexiglaskasten 8 auf einer Unterlage 12, die beispielsweise ein Bestrahlungstisch sein kann, fest aufgelegt, wobei die Patientin 10 unter diesem Kasten 8 liegt. Bestrahlt wird in diesem Beispiel von drei Seiten 11. Der Kasten 8 erstreckt sich dabei lediglich über den Brustbereich des Patienten 10. Es ist jedoch auch denkbar, diesen Kasten mit der offenen Seite nach oben anzuordnen und den Patienten 10 darin hineinzulegen.

Patentansprüche

1. Restituierbare Ausgleichsvorrichtung für die Strahlenbehandlung von zumindest auf der zu bestrahlenden Seite unebenen Körpern, insbesondere menschlichen bzw. tierischen Körpern, mit elektromagnetischer Strahlung und/oder Teilchenstrahlen, welche die Unebenheiten durch Ausfüllen mit einem Füllmittel nivelliert, dessen Material bzw.

Werkstoff demjenigen des zu bestrahlenden Körpers, zumindest im Bereich der Unebenheiten, angepaßt ist, dadurch gekennzeichnet, daß als Füllmittel ein fließfähiges(r) oder leicht verformbares(r) Material bzw. Werkstoff vorgesehen ist, das 5
bzw. der in einer gas- bzw. luftdicht abgeschlossenen Hülle eingebettet ist, die zumindest auf der der Strahlungsquelle zugewandten Seite einen definierten formstabilen Flächenbereich aufweist, dagegen auf der dem Körper zugewandten Seite leicht verformbar ist. 10

2. Ausgleichsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß als Füllmittel ein unter geringem mechanischem Druck plastisch verformbarer Werkstoff vorgesehen ist. 15

3. Ausgleichsvorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß als Füllmittel ein thermoplastischer Werkstoff vorgesehen ist.

4. Ausgleichsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß als Füllmittel ein viskoses Material, z. B. ein Gel, vorgesehen ist. 20

5. Ausgleichsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß als Füllmittel eine Flüssigkeit, z. B. Wasser, vorgesehen ist.

6. Ausgleichsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß als Füllmittel eine fein- oder grobkörnige Schüttung, z. B. Sand, vorgesehen ist. 25

7. Ausgleichsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß als Füllmittel ein in den strahlenabsorbierenden Eigenschaften besonders an den menschlichen bzw. tierischen Körper angepaßtes Material vorgesehen ist. 30

8. Ausgleichsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Füllmittel gas- bzw. luftfrei in der Hülle eingebettet ist. 35

9. Ausgleichsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Füllmittel optisch transparent ist.

10. Ausgleichsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Hülle optisch transparent ist. 40

11. Ausgleichsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Hülle aus Kunststoff, z. B. Silikon, hergestellt ist. 45

12. Ausgleichsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der formstabile Flächenbereich der Hülle eben ist.

13. Ausgleichsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß der formstabile Flächenbereich der Hülle gekrümmt ist. 50

14. Ausgleichsvorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß der formstabile Flächenbereich der Hülle dem generellen Formverlauf des zu bestrahlenden Körpers an dessen zu bestrahlender Seite angepaßt ist. 55

15. Ausgleichsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der formstabile Flächenbereich der Hülle aus dem Material der Hülle selbst gebildet ist. 60

16. Ausgleichsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß der formstabile Flächenbereich der Hülle durch eine Platte gebildet ist.

17. Ausgleichsvorrichtung nach Anspruch 16' dadurch gekennzeichnet, daß die Platte innerhalb oder außerhalb der Hülle angebracht ist. 65

18. Ausgleichsvorrichtung nach Anspruch 16 oder

17, dadurch gekennzeichnet, daß die Platte außerhalb der Hülle angeordnet und mit dieser lösbar verbunden ist.

19. Ausgleichsvorrichtung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Platte als ein Teil der Hülle ausgebildet ist.

20. Ausgleichsvorrichtung nach einem der Ansprüche 16 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Platte optisch transparent ist.

21. Ausgleichsvorrichtung nach einem der Ansprüche 16 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß als Werkstoff für die Platte Plexiglas vorgesehen ist.

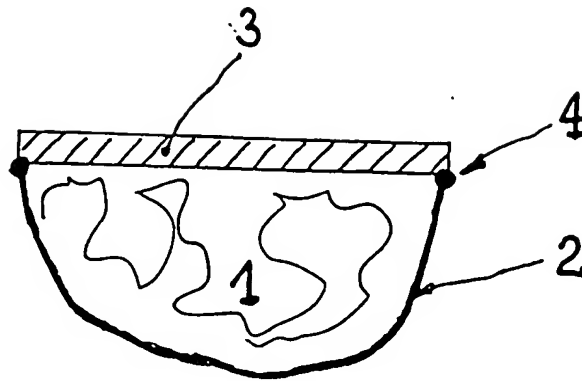
22. Ausgleichsvorrichtung nach einem der Ansprüche 16 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß die Hülle gas- bzw. luftdicht mit der Platte verbunden ist.

23. Ausgleichsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der formstabile Flächenbereich der Hülle kastenförmig ausgebildet ist.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

Fig. 1a



1b

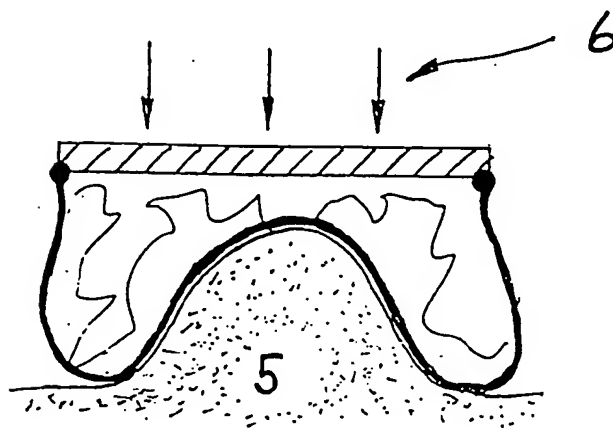
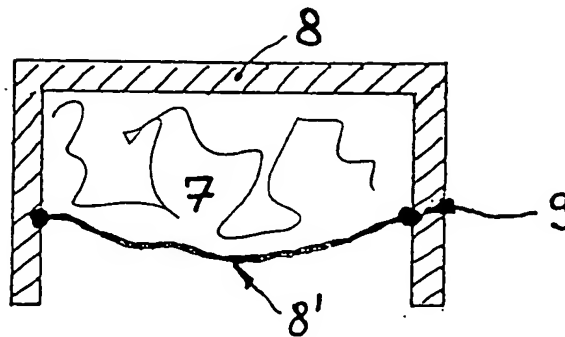


Fig. 2a



2b

